



سندیکای تولیدکنندگان
مکمل‌های رژیمی غذایی
ایران

تاریخ: ۹۱/۰۳/۰۷
شماره: ۹۱+۳۰
پیوست: ۳ برگ

مدیر عامل محترم شرکت

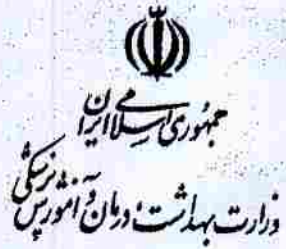
با سلام؛

احتراماً، به پیوست تصویر نامه شماره ۶۶۵/۱۷۶۰۶ مورخ ۱۳۹۱/۰۳/۰۳ معاونت محترم داروی سازمان غذا و دارو، درخصوص حذف الزام بازرسی و اخذ گواهی انطباق کالا توسط سازمان ملی استاندارد ایران، جهت استحضار و هرگونه بهره برداری لازم ارسال می گردد.

دکتر سید محمد ناصری
دبیر سندیکا



شماره ۶۶۵/۱۷۶۰۶
تاریخ ۱۳۹۱/۰۳/۰۳
پست. ندادار



ادواتیون اداری منمر کر

مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای تولیدکننده، واردکننده فرآوردههای دارویی، مکمل، شیر خشک و غذاهای ویژه و مواد اولیه محصولات مذکور

موضوع: حذف بازرسی و اخذ گواهی انطباق کالا توسط سازمان ملی ایران

سلام علیکم؛

احتراماً با توجه به نامه شماره ۱۳۶۶ مورخ ۹۱/۰۲/۱۶ سازمان ملی استاندارد ایران و نامه شماره ۱۰۰/۱۵۷۱ مورخ ۹۱/۱۱/۱۸ وزیر محترم بهداشت درمان و آموزش پزشکی و به استناد تبصره ۳ از ماده ۱۱ قانون مقررات امور پزشکی، دارو و مواد خوراکی و آشامیدنی فرآورده های دارویی، مکمل، شیر خشک، رژیمی و فرآورده های ویژه مخصوص بیماران خاص و متابولیک از الزام بازرسی و اخذ گواهی انطباق کالا توسط سازمان ملی استاندارد ایران جهت اطلاع و بهره برداری اعلام می گردد.

سازمان غذا و دارو

دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون دارو



جمهوری اسلامی ایران

سازمان ملی استاندارد ایران

معاونت نظارت بر اجرای استاندارد
و سیستم های کیفیت

۱۰۴۶۶

۱۳۹۱ / ۲ / ۱۶

شماره
تاریخ
پست

جناب آقای دکتر شبیانی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

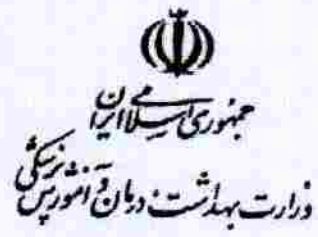
با سلام و احترام ،

بازگشت به نامه شماره ۶۵۵/۸۴۹۹ مورخ ۱۳۹۱/۲/۹ به استحضار می رساند که این سازمان طی نامه شماره ۱۸۵۶۳ مورخ ۹۰/۳/۱۷ واردات دارو دارو و مواد اولیه دارویی را به معاون محترم ارتباطات مردمی دفتر مقام معظم رهبری و نامه شماره ۷۵۸۲۱ مورخ ۹۰/۱۰/۱ به معاون محترم امور گمرکی گمرک جمهوری اسلامی ایران و نامه شماره ۳۴۲۱ مورخ ۹۱/۱/۲۶ خطاب به کلیه وزراء ذیربط منجمله وزیر محترم بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی (تصاویر پیوست) فرآورده های بیولوژیک را طبق استثناء مصوب ۱۳۸۶ که بر اساس قانون رفع برخی از موانع تولید و سرمایه گذاری متدرج در تبصره ۵ ماده ۶ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران اضافه شده از شمول استاندارد اجباری خارج نموده ولی برخی از اسیدها ، عصاره ها و ژلاتین ها مصرف دوگانه صنعتی و دارویی دارند لذا در رابطه مصارف دارویی قطعاً باید با مجوز و تاییدیه آن سازمان ثبت سفارش انجام شود و این مورد طی نامه رونوشت شماره ۳۴۲۱ مورخ ۹۱/۱/۲۶ و رونوشت نامه شماره ۷۵۸۲۱ مورخ ۹۰/۱۰/۱ به سازمان توسعه تجارت اعلام گردیده است .

بهادر کاظمی

شماره ۱۵۷۱/۱۳۹۰
تاریخ ۸/۱۱/۱۳۹۰
پست

بسمه تعالی



دفتر وزیر

جناب آقای دکتر رحیمی
معاون اول محترم رئیس جمهور

بسلام و تحیات

به استحضار می رساند در راستای اجرای مفاد ماده ۲ قانون ارتقای کیفی خودرو و سایر تولیدات صنعتی داخلی، واردات ۱۵۳۰ ردیف کالا از تاریخ ۱۳۹۰/۰۴/۰۱ مشمول اجرای اجباری استاندارد و دریافت ایران کد شده اند. ملزومات دارویی و پزشکی نیز از سوی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی مشمول این طرح شده اند. این در حالی است که این فرآورده ها با عنایت به تبصره ۳ ماده ۲ اصلاحی قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوراکی و آشامیدنی مصوب ۱۳۷۴ و نیز طبق نظر معاون محترم حقوقی رئیس جمهور موضوع نامه شماره ۱۴۲۸۴/۷۹۲۳۷ مورخ ۱۳۹۰/۰۶/۱۶ (تصویر پیوست) به عنوان اقلام دارویی محسوب می گردند. همانگونه که مستحضر می باشید طبق تبصره ۱ ماده ۲ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تعیین، تدوین، نشر و نظارت بر اجرای استانداردهای مواد دارویی بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گذاشته شده و مکمل های دارویی نیز با شماره تعرفه ۲۰۰۴۹۰۲۰ در مقررات صادرات و واردات لحاظ شده اند این در حالی است که عدم توجه کافی در تدوین دستورالعمل های اجرایی ضمن آنکه سلامت بیماران و مصرف کنندگان را به لحاظ نبود تخصص مرتبط در سازمان استاندارد به مخاطره می اندازد، سبب طولانی شدن و وقفه کار صنایع داروسازی و ملزومات دارویی نیز گردیده است. با عنایت به موارد مطروحه و مشکلات ایجاد شده در مسیر ترخیص این فرآورده ها خواهشمند است دستور فرمایید موضوع بررسی ملزومات دارویی طبق قانون کما فی السابق به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واگذار گردیده و از شمول اجرای استاندارد خارج شوند.

وحید دستجردی
وزیر

رونوشت:
جناب آقای دکتر شیبانی معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
۱۳۹۰/۱۰/۲۷

۱۳۹۰/۱۰/۲۷

کارشناس	کارشناس مسئول	معاون دفتر	مدیر کل دفتر